

Abiained ja teave pakendi infolehes

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaarid
Aprotiniin		Paikne	Null	Võib tekitada ülitundlikkust või raskeid allergilisi reaktsioone.	Paikne manustamine antud tähenduses on koht, millel võib olla seos vereringega (nt haavad, kehaõnsused jt).
Arahiisi õli (maapähkliõli)		Kõik	Null	<Ravimpreparaat> sisaldab arahiisi õli (maapähkliõli). Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge seda ravimit kasutage.	Puhastatud arahiisi õli võib sisaldada maapähkli proteiine. Euroopa Farmakopöa monograafia ei sisalda valgujääkide määramise testi. SPC: vastunäidustatud.
Aspartaam (E 951)	09.10.2017	Suukaudne	Null	Ravim sisaldab x mg aspartaami ühes <annuses><mahuühikus>, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.	Suukaudsel manustamisel aspartaam hüdrolyüsitakse seedetraktis. Fenüülalaniin on hüdrolyüsi peamine saadus. Soovitus SPC jaoks: Prekliinilised ja kliinilised andmed puuduvad, et hinnata aspartaami kasutamist alla 12 nädala vanustel imikutel.
Asovärvaine nt Tartrasiin (E 102) Päikeseloojangukollane FCF (E 110) Asorubiin, karmosiin (E 122) Amarant (E 123) Ponceau 4R punane, cochineal Red A (E 124) Briljantmust BN, must PN (E 151)		Peroraalne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone.	
Peruupalsam		Paikne	Null	Võib tekitada nahareaktsioone.	
Bensalkooniumkloriid	09.10.2017	Kõik	Null	Ravim sisaldab x mg bensalkooniumkloriidi ühes <annuses><mahuühikus>, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>.	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Bensalkooniumkloriid	09.10.2017	Okulaarne	Null	<p>Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsetesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.</p> <p>Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.</p>	<p>Põhinedes saadaolevatele piiratud andmetele on kõrvaltoimete profiil lastel ja täiskasvanutel sarnane.</p> <p>Üldiselt reageerivad laste silmad siiski tugevamalt ärritajale kui täiskasvanu silm. Ärritus võib mõjutada laste ravisooatumust.</p> <p>On teatatud bensalkooniumkloriidi poolt põhjustatud silma ärritusest, kuivsilmsuse sümptomitest ning et see võib mõjutada pisarakilet ja sarvkesta pealispinda. Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega kuivsilmsusega patsientidel ja sarvkesta võimaliku kahjustuse korral.</p> <p>Pikaajalisel kasutamisel tuleb patsiente jälgida.</p>
Bensalkooniumkloriid	09.10.2017	Nasaalne	Null	Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.	Pikaajaline kasutamine võib põhjustada nina limaskesta turset.
Bensalkooniumkloriid	09.10.2017	Inhalatsioon	Null	Bensalkooniumkloriid võib põhjustada vilistavat ja raskendatud hingamist (bronhospasm), eriti kui teil on astma.	
Bensalkooniumkloriid	09.10.2017	Kutaanne	Null	<p>Bensalkooniumkloriid võib ärritada nahka.</p> <p>Ärge pange seda ravimit rindadele, kui toidate last rinnaga, sest laps võib seda saada imetamise ajal.</p>	<p>Ravimi kasutamisel raseduse ja imetamise ajal ei ole oodata kahjulikke toimeid emale, sest bensalkooniumkloriidi imendumine naha kaudu on minimaalne.</p> <p>Ei kasutata limaskestadel.</p>
Bensalkooniumkloriid	09.10.2017	Oromukosaalne, rektaalne ja vaginaalne	Null	Bensalkooniumkloriid võib põhjustada paikset ärritust.	
Bensoehape (E210) ja bensoaadid	09.10.2017	Kõik	Null	Ravim sisaldab x mg <bensoehapet/bensoaati> ühes <annuses> <mahuühikus> <, mis vastab x mg/<massiühik> <mahuühik>>.	
nt Naatriumbensoaat (E 211) Kaaliumbensoaat (E 212)					

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Bensoehape (E210) ja bensoaadid nt Naatriumbensoaat (E 211) Kaaliumbensoaat (E 212)	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Bensoehape/bensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).	Albumiiniga seondumata bilirubiini sisalduse tõus veres suurendab neonataalse ikteruse teket, mis võib areneda kernikteruseks (konjugeerimata bilirubiin ladestub ajutuumades).
Bensoehape (E210) ja bensoaadid nt Naatriumbensoaat (E 211) Kaaliumbensoaat (E 212)	09.10.2017	Paikne	Null	Bensoehape/bensoaat võib põhjustada paikset ärritust.	Võimaliku kolinergilise mehhanismi vahendusel võivad tekkida mitteimmunoloogilised kiiret tüüpi kontaktreaktsioonid.
Bensoehape (E210) ja bensoaadid nt Naatriumbensoaat (E 211) Kaaliumbensoaat (E 212)	09.10.2017	Paikne	Null	Bensoehape/bensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).	Imendumine vastsündinutel läbi ebaküpse naha on märkimisväärne.
Bensüülalkohol	09.10.2017	Kõik	Null	Ravim sisaldab x mg bensüülalkoholi ühes <annuses><mahuühikus><, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>>. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.	
Bensüülalkohol	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.	Bensüülalkoholi intravenooset manustamist on seostatud vastsündinutel tõsise kõrvaltoime ja surmaga („õhupuudussündroom“). Väikseim bensüülalkoholi annus, mis võib põhjustada toksilisust, ei ole teada. Hoiatus tuleb lisada SPC lõik 4.4, kui kasutatakse vastsündinutel.
Bensüülalkohol	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.	Kumuleerumise tõttu on risk väikelastel suurem.

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid										
Bensüülalkohol	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).											
Bensüülalkohol	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).	Suuri koguseid tuleb kasutada ettevaatusega ja ainult vajadusel, eriti maksa- ja neerukahjustuse korral kumuleerumise ja toksilisuse (metaboolne atsidoos) riski tõttu.										
Bensüülalkohol	09.10.2017	Paikne	Null	Bensüülalkohol võib põhjustada kerget paikset ärritust.											
Bergamoti õli (sisaldab bergapteen)		Paikne	Null	Võib suurendada tundlikkust UV-kiirgusele (loomulik ja kunstlik päikesevalgus).	Kõrvaltoime ei avaldu, kui bergamotiõlis puudub bergapteen.										
Boorhape (ja boraadid)	09.10.2017	Kõik	1 mg B/ ööpäevas*	Ärge kasutage alla 2 aasta vanustel lastel, sest ravim sisaldab boori ja võib tulevikus mõjutada viljakust.	* 1 mg B (boor) = 5,7 mg boorhapet. Arvutamiseks vt küsimuste ja vastuste dokumenti (EMA/CHMP/619104/2013). Boori kogus vanuserühmade kaupa, mille ületamine võib mõjutada fertiilsust: <table border="0"> <tr> <td>Vanus</td> <td>Ohutuse piirmäär</td> </tr> <tr> <td>< 2 aasta</td> <td>1 mg B/ööpäevas</td> </tr> <tr> <td>< 12 aasta</td> <td>3 mg B/ööpäevas</td> </tr> <tr> <td>< 18 aasta**</td> <td>7 mg B/ööpäevas</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 aasta**</td> <td>10 mg B/ööpäevas</td> </tr> </table> ** Kogus võib kahjustada sündimata last.	Vanus	Ohutuse piirmäär	< 2 aasta	1 mg B/ööpäevas	< 12 aasta	3 mg B/ööpäevas	< 18 aasta**	7 mg B/ööpäevas	≥ 18 aasta**	10 mg B/ööpäevas
Vanus	Ohutuse piirmäär														
< 2 aasta	1 mg B/ööpäevas														
< 12 aasta	3 mg B/ööpäevas														
< 18 aasta**	7 mg B/ööpäevas														
≥ 18 aasta**	10 mg B/ööpäevas														

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Boorhape (ja boraadid)	09.10.2017	Kõik	3 mg B/ ööpäevas*	Ärge kasutage alla 12 aasta vanustel lastel, sest ravim sisaldab boori ja võib tulevikus mõjutada viljakust.	* 1 mg B (boor) = 5,7 mg boorhapet. Arvutamiseks vt küsimuste ja vastuste dokumenti (EMA/CHMP/619104/2013). Boori kogus vanuserühmade kaupa, mille ületamine võib mõjutada fertiilsust: Vanus Ohutuse piirmäär < 2 aasta 1 mg B/ööpäevas < 12 aasta 3 mg B/ööpäevas < 18 aasta** 7 mg B/ööpäevas ≥ 18 aasta** 10 mg B/ööpäevas ** Kogus võib kahjustada sündimata last.
Boorhape (ja boraadid)	09.10.2017	Kõik	7 mg B/ ööpäevas*	Ärge kasutage alla 18 aasta vanustel lastel, sest ravim sisaldab boori ja võib tulevikus mõjutada viljakust. Pidage nõu oma arstiga, kui olete rase, sest ravim sisaldab boori ja võib olla teie lapsele kahjulik.	* 1 mg B (boor) = 5,7 mg boorhapet. Arvutamiseks vt küsimuste ja vastuste dokumenti (EMA/CHMP/619104/2013). Boori kogus vanuserühmade kaupa, mille ületamine võib mõjutada fertiilsust: Vanus Ohutuse piirmäär < 2 aasta 1 mg B/ööpäevas < 12 aasta 3 mg B/ööpäevas < 18 aasta** 7 mg B/ööpäevas ≥ 18 aasta** 10 mg B/ööpäevas ** Kogus võib kahjustada sündimata last.
Bronopool		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Butüleeritud hüdroksüanisool (E 320)		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.	
Butüleeritud hüdroksütolueen (E 321)		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.	
Tsetostearüülalkohol k.a tsetüülalkohol		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Klorokresool		Paikne Parenteraalne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone.	
Tsüklodekstriinid nt Alfadeks Betadeks (E 459) γ-tsüklodekstriin Sulfobutüüleeter- β-tsüklodekstriin (SBE-β- CD) Hüdroksüpropüülbetadeks Osaliselt metüleeritud- β-tsüklodekstriin (RM-β-CD)	09.10.2017	Kõik	20 mg/kg/ ööpäevas	Ravim sisaldab x mg tsüklodekstriini ühes <annuses><mahuühikus><, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>>. Ärge kasutage alla 2 aasta vanustel lastel ilma arsti soovitusega.	Tsüklodekstriinid on abiained, mis võivad mõjutada teiste ravimite omadusi (nt toksilisust või nahast läbitungimisvõimet). Tsüklodekstriinide ohutust on võetud arvesse ravimi väljatöötamisel ja ohutuse hindamisel ning on kajastatud SPC-s. Tsüklodekstriinide efektiivsus < 2-aastastel lastel ei ole tõestatud. Riski/kasu suhet tuleb hinnata igal üksikjuhul eraldi. Loomkatsete ja inimestega seotud kasutamiskogemuste põhjal ei ole oodata tsüklodekstriinide kahjulikku toimet annustes alla 20 mg/kg ööpäevas.
Tsüklodekstriinid nt Alfadeks Betadeks (E 459) γ-tsüklodekstriin Sulfobutüüleeter- β-tsüklodekstriin (SBE-β- CD) Hüdroksüpropüülbetadeks Osaliselt metüleeritud- β-tsüklodekstriin (RM-β-CD)	09.10.2017	Oral	200 mg/kg/ ööpäevas	Tsüklodekstriinid võivad põhjustada seedetrakti häireid, nt kõhulahtisust.	Suures annuses tsüklodekstriinid võivad loomadel põhjustada mööduvat diarröad ja umbsoole laienemist.

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Tsüklodekstriinid nt Alfadeks Betadeks (E 459) γ-tsüklodekstriin Sulfobutüüleeter- β-tsüklodekstriin (SBE-β- CD) Hüdroksüpropüülbetadeks Osaliselt metüleeritud- β-tsüklodekstriin (RM-β-CD)	09.10.2017	Parenteral	200 mg/kg/ ööpäevas ja kasutamine > 2 nädala	Kui teil on neeruhaigus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.	Alla 2 aasta vanustel lastel võib madalam glomerulaarfunktsioon kaitsta neeru toksilisuse eest, kuid võib tõsta tsüklodekstriinide sisaldust veres. Mõõduka kuni raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel võib esineda tsüklodekstriinide kumuleerumist.
Dimetüülsulfoksiid		Paikne	Null	Võib toimida nahka ärritavalt.	
Etanool		Suukaudne, parenteraalne	Vähem kui 100 mg/annuses	Ravim sisaldab väikestes kogustes etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg/<annuses>.	See märge on lapsevanemate ja laste teavitamiseks alkoholi madalast sisaldusest ravimis.
Etanool		Suukaudne, parenteraalne	100 mg/annuses	Ravim sisaldab ...mahu% etanooli (alkoholi), st, kuni ...mg/<annuses>, mis vastab ...ml õllele, ... ml veinile <annuses>. Kahjulik alkoholismi probleemidega isikutele. Sellega tuleb arvestada rasedate, rinnaga toitvate naiste, laste ja kõrge riskigrupiga patsientide puhul, nt maksahaigused või epilepsia.	Pakendi infolehel tuleb anda õlle ja veini ekvivalentsed kogused, arvestatuna vastavalt 5% ja 12% etanoolile. Pakendi infolehe erinevates osades peavad olema eraldi erinevad hoiatused.
Etanool		Suukaudne, parenteraalne	3 g/annuses	Ravim sisaldab ...mahu% etanooli (alkoholi), st, kuni ...mg/<annuses>, mis vastab ...ml õllele, ... ml veinile <annuses>. Kahjulik alkoholismi probleemidega isikutele. Sellega tuleb arvestada rasedate, rinnaga toitvate naiste, laste ja kõrge riskigrupiga patsientide puhul, nt maksahaigused või epilepsia. Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Formaldehüüd		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	
Formaldehüüd		Peroraalne	Null	Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.	
Lõhnaained, mis sisaldavad allergeene* (Vt lisa)	09.10.2017	Paikne	Null	Ravim sisaldab <allergeeni(de)ga>* lõhnaaineid. <Allergeen(id)>* võib/võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.	*<...>: lõhnaainete allergeenid on loetletud lisas. Lisaks sensibiliseeritud patsientidel allergiliste reaktsioonide põhjustamisele võivad need viia mitte-sensibiliseerunud patsientide sensibiliseerumiseni. Besüülalkohol on üks 26 lõhnaainete loetellu kuuluvast allergeenist, aga seda võib kasutada ka abiainena. Kui bensüülalkoholi kasutatakse abiainena (lisaks sellele, kas on või ei ole lõhnaaine koostises), kehtivad abiainete märgistamise nõuded.
Fruktoos	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Ravim sisaldab x mg fruktoosi ühes <annuses><mahuühikus><, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>>.	Tuleb arvestada fruktoosi (või sorbitooli) sisaldavate toodete ja toiduga saadava fruktoosi (või sorbitooli) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega.
Fruktoos	09.10.2017	Suukaudne	Null	[Kui ravim puutub kokku hammastega (nt suukaudne lahus, losengid või närimistabletid) ja on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks:] Fruktoos võib kahjustada hambaid.	Kui suukaudseid tooteid kasutatakse sageli või pikema perioodi vältel, nt kaks või enam nädalat.

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaarid
Fruktoos	09.10.2017	Intravenoosne (i.v.)	Null	<p>Kui teil (või teie lapsel) on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi teie (või teie laps) seda ravimit kasutada. Päriliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada selles ravimis leiduvat fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.</p> <p>Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) esineb pärilik fruktoositalumatus või kui teie (või teie laps) ei saa enam tarbida magusaid toiduaineid või jooke, sest esinevad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nähud, nt puhitustunne, kõhukrambid või kõhulahtisus.</p>	<p>Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada, v.a äärmisel vajadusel.</p> <p>Alla 2 aasta vanustel imikutel ja väikelastel ei pruugi olla pärilikku fruktoositalumatust veel diagnoositud.</p> <p>Intravenoosselt manustatavad fruktoosi sisaldavad ravimid võivad olla eluohtlikud ja on sellele patsientide rühmale vastunäidustatud, v.a äärmise kliinilise vajaduse ja alternatiivide puudumise korral.</p> <p>Enne selle ravimi manustamist peab igalt patsiendilt võtma hoolika anamneesi, keskendudes päriliku fruktoositalumatuse sümptomitele.</p>
Fruktoos	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne (v.a i.v.)	5 mg/kg/ ööpäevas	Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu teie organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Galaktoos		Peroraalne Parenteraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus SPC jaoks: Päriliku galaktoositalumatusega, nt galaktoseemiaga <või glükoos-galaktoos malabsorptsiooniga> patsiendid, ei tohi seda ravimit kasutada.
Galaktoos		Peroraalne Parenteraalne	5 g	Sisaldab x g galaktoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
Glükoos		Peroraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus SPC jaoks: Päriliku harvaesineva glükoos-galaktoos malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Glükoos		Peroraalne Parenteraalne	5 g	Sisaldab x g glükoosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
Glükoos		Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	Null	Võib kahjustada hambaid.	Informatsioon on vajalik juhul, kui ravim on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, nt kaks või enam nädalat.

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Glütserool (E 422)		Peroraalne	10 g/annuses	Võib tekitada peavalu, maoärritusnähte ja kõhulahtisust.	
Glütserool (E 422)		Rektaalne	1 g	Võib olla nõrga lahtistava toimega.	
Hepariin (kui abiaine)		Parenteraalne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone ja vähendada punaverelibledede arvu, mis võib mõjutada verehüübimissüsteemi. Teadaoleva hepariinist põhjustatud allergiaga patsiendid peavad vältima hepariini sisaldavate ravimite kasutamist.	
Invertsuhkur		Peroraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus SPC jaoks: Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Invertsuhkur		Peroraalne	5 g	Sisaldab x g fruktoosi ja glükoosi segu annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
Invertsuhkur		Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	Null	Võib kahjustada hambaid.	Informatsioon on vajalik juhul, kui ravim on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, nt kaks või enam nädalat.
Laktitool (E 966)		Peroraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga	Soovitus SPC jaoks: Harvaesineva päriliku fruktoositalumatuse, galaktoositalumatuse, galaktoseemia või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Laktitool (E 966)		Peroraalne	10 g	Võib olla nõrga lahtistava toimega. Kaloriline väärtus 2,1 kcal/g laktitooli.	
Laktoos		Peroraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus SPC jaoks: Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Laktoos		Peroraalne	5 g	Sisaldab x g laktoosi (x/2 g glükoosi ja x/2 g galaktoosi) annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Lateks Naturaalne kummi (lateks)		Kõik	Null	Selle ravimi pakend sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.	See ei ole tüüpiline aine, kuid hoiatus on vajalik.
Kastoorõli polüoksüül Kastoorõli hüdrogeenitud polüoksüül		Parenteraalne	Null	Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.	
Kastoorõli polüoksüül Kastoorõli hüdrogeenitud polüoksüül		Peroraalne	Null	Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.	
Kastoorõli polüoksüül Kastoorõli hüdrogeenitud polüoksüül		Paikne	Null	Võib tekitada nahareaktsioone.	
Maltitool (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitool) Vedel maltitool (hüdrogeenitud glükoosisiirup)		Peroraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus SPC jaoks: Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Maltitool (E 965) Isomalt (E 953) (isomaltitool) Vedel maltitool (hüdrogeenitud glükoosisiirup)		Oral	10 g	Võib omada nõrka lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,3 kcal/g <maltitooli><isomaltitooli>.	
Mannitool (E 421)		Peroraalne	10 g	Võib omada nõrka lahtistavat toimet.	
Orgaanilise elavhõbeda ühendid Näiteks Tiomersaal Fenüülelavhõbe-nitrat/ atsetaat/boraat		Okulaarne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone.	Vt EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Orgaanilise elavhõbeda ühendid Näiteks Tiomersaal Fenüülelavhõbe-nitrat/ atsetaat/boraat		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) ja värvuse muutust.	
Orgaanilise elavhõbeda ühendid Näiteks Tiomersaal Fenüülelavhõbe-nitrat/ atsetaat/boraat		Parenteraalne	Null	Ravim sisaldab konservandina (tiomersaali) ja <teil/teie lapsel> võib tekkida allergiline reaktsioon. Öelge oma arstile kui <teil/teie lapsel> on/oli teadaolevaid allergiaid.	Vt EMEA Public Statement, 8 July 1999, Ref. EMEA/20962/99
Orgaanilise elavhõbeda ühendid Näiteks Tiomersaal Fenüülelavhõbe-nitrat/ atsetaat/boraat		Parenteraalne	Null	Öelge oma arstile kui <teil/teie lapsel> tekkis eelnevate vaksineerimiste järgselt mingeid terviseprobleeme.	Vaktsiinide jaoks tuleb viidata lisaaruandele.
Parahüdroksübensoaadid ja nende estrid Näiteks Etüülhüdroksübensoaat (E 214) Naatriumetüülhüdroksübensoaat (E 215) Propüülhüdroksübensoaat Naatriumpropüülhüdroksübensoaat Metüülhüdroksübensoaat (E 218) Naatriummetüülhüdroksübensoaat (E 219)		Peroraalne Okulaarne Paikne	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Parahüdroksübensoaadid ja nende estrid Näiteks Etüülhüdroksübensoaat (E 214) Naatriumetüülhüdroksübensoaat (E 215) Propüülhüdroksübensoaat Naatriumpropüülhüdroksübensoaat Metüülhüdroksübensoaat (E 218) Naatriummetüülhüdroksübensoaat (E 219)		Parenteraalne Inhalatsioon	Null	Võib tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilis-tüüpi) ja harvadel juhtudel bronhospasmi.	
Fenüülalaniin	09.10.2017 <i>Parandus 19.11.2018</i>	Kõik	Null	Ravim sisaldab x mg fenüülalaniini ühes <annuses><mahuühikus>, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.	
Fosfaatpuhvid	09.10.2017	Okulaarne	Null	Ravim sisaldab x mg fosfaate ühes <annuses><mahuühikus>, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>. Kui teil esineb silma eesmise läbipaistvas osas (sarvkest) tõsine vigastus, võivad fosfaadid väga harva põhjustada sarvkestal häguseid koldeid raviaegse kaltsiumi ladestumise tõttu.	Vastavalt SPC lõik 4.8 (kõrvaltoimed): „Tugevalt kahjustatud sarvkestaga patsientidel on väga harva teatatud fosfaate sisaldavate silmatilkade kasutamisega seoses sarvkesta lubjastumisest“.
Kaalium		Parenteraalne	Vähem kui 1 mmol/annuses	Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) <annuses>, st põhiliselt kaaliumi-vaba.	Informatsioon seondub ravimpreparaadis oleva K ⁺ kogusisaldusega. See on eriti oluline pediatrias kasutatavate ravimite korral, et anda infot arstidele ja rahustada lapsevanemaid kaaliumi madala sisalduse kohta ravimis.

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Kaalium		Parenteraalne Peroraalne	1 mmol/ annuses	Ravim sisaldab x mmol (või y mg) kaaliumi <annuses>. Sellega tuleb arvestada neerufunktsioonilangusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevatel patsientide puhul.	
Kaalium		Intravenoosne (i.v.)	30 mmol/l	Võib tekitada valu süstekohal.	
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Kõik	1 mg/kg/ ööpäevas	Ravim sisaldab x mg propüleenglükooli ühes <annuses><mahuühikus><, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>>.	
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	1 mg/kg/ ööpäevas	Kui teie laps on noorem kui 4-nädalane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.	Alkoholi dehüdrogenaasi mis tahes substraadi (nt etanool) koosmanustamine võib vastsündinutel põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	50 mg/kg/ ööpäevas	Kui teie laps on noorem kui 5-aastane, konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arsti või apteekriga, eriti juhul kui laps saab teisi propüleenglükooli või alkoholi sisaldavaid ravimeid.	Alkoholi dehüdrogenaasi mis tahes substraadi (nt etanool) koosmanustamine võib alla 5-aastastel lastel põhjustada kõrvaltoimeid.
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	50 mg/kg/ ööpäevas	Kui olete rase või imetate, ärge kasutage seda ravimit, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud teie arst. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.	Kuigi loom- ega inimuuringutes ei ole propüleenglükoolil näidatud toksilist toimet reproduktiivsusele ega arengule, võib see mõjutada loodet ning seda on leitud rinnapiimast. Seetõttu peab propüleenglükooli manustamist rasedatele või imetavatele patsientidele kaaluma juhupõhiselt.
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	50 mg/kg/ ööpäevas	Kui teil esineb maksa- või neeruhaigus, ärge kasutage seda ravimit, välja arvatud juhul, kui seda on soovitanud teie arst. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.	Neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiente tuleb kliiniliselt jälgida, sest teatatud on erinevatest propüleenglükooliga seotud kõrvaltoimetest, nt neerukahjustus (äge tubulaarne nekroos), äge neerupuudulikkus ja maksakahjustus.

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	500 mg/kg/ ööpäevas	Selles ravimis sisalduva propüleenglükooli toime võib olla sarnane alkoholi tarbimisega ja võib suurendada kõrvaltoimete riski. Ärge kasutage seda ravimit alla 5-aastastel lastel. Kasutage seda ravimit ainult arsti soovitusel. Teie arst võib teid selle ravimi kasutamise ajal täiendavalt kontrollida.	Propüleenglükooli suurte annuste või selle pikaajalisel kasutamisel on teatatud erinevatest kõrvaltoimetest, nt hüperosmolaalsus, laktatsidoos, neerukahjustus (äge tubulaarne nekroos), äge neerupuudulikkus, kardiotoksilisus (südame rütmihäired, hüpotensioon), kesknärvisüsteemi häired (depressioon, kooma, krambihood), hingamise pärssumine, düspnoe, maksakahjustus, hemolüütiline reaktsioon (intravaskulaarne hemolüüs) ja hemoglobiinuuria või hulgiorganpuudulikkus. Seetõttu võib suuremaid annuseid kui 500 mg/kg ööpäevas manustada üle 5-aastastele lastele, kuid seda peab kaaluma juhupõhiselt. Kõrvaltoimed mööduvad tavaliselt pärast propüleenglükooli mõju lõppu ja raskematel juhtudel pärast hemodialüüsi. Vajalik on arstlik jälgimine.
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Kutaanne	50 mg/kg/ ööpäevas	Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust. Ärge kasutage seda ravimit alla 4-nädalaste imikute lahtistel haavadel või suurtel kahjustatud nahapindadel (nt põletushaavad) ilma oma arsti või apteekriga konsulteerimata.	
Propüleenglükool (E 1520) ja propüleenglükooli estrid	09.10.2017	Kutaanne	500 mg/kg/ ööpäevas	Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust. Kuna see ravim sisaldab propüleenglükooli, ärge kasutage seda lahtistel haavadel või suurtel kahjustatud nahapindadel (nt põletushaavad) ilma oma arsti või apteekriga konsulteerimata.	
Seesamiõli		Kõik	Null	Võib harva tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Natrium	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Vähem kui 1 mmol (23 mg) annuses	Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".	<p>1 mmol naatriumi = 23 mg naatriumi = 58,4 mg soola (NaCl).</p> <p>Kogus viitab ravimpreparaadis oleva naatriumi summaarsele sisaldusele.</p> <p>See on eriti oluline lastel või madala naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientidel kasutatavate ravimite korral, et teavitada arste madalast naatriumi kontsentratsioonist ravimis ja rahustada lapsevanemaid või patsiente selles osas.</p>
Natrium	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	1 mmol (23 mg) annuses	Ravim sisaldab x mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes <annuses><mahuühikus>. See on võrdne y%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.	<p>Muutuva annusega (nt kehakaalul põhinev) parenteraalsetel ravimitel võib naatriumi sisalduse märkida mg-des viaali kohta.</p> <p>Soovitus SPC jaoks: Ravim sisaldab x mg naatriumi ühes <annuses>, mis on võrdne y%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.</p>

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaarid
Naatrium	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	17 mmol (391 mg) maksimaalses ööpäevases annuses	Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate <z> või enam <annust> ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola- või naatriumisisaldusega dieeti.	<p>See kehtib ainult preparaatide kohta, mille annustamisjuhised lubavad neid kasutada igapäevaselt kauem kui 1 kuu või korduvalt rohkem kui 2 päeva igal nädalal.</p> <p>17 mmol (391 mg) on ligikaudu 20% WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevases toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g. Seda peetakse suureks naatriumisisalduseks.</p> <p>See kehtib ka laste kohta, kelle maksimaalset ööpäevast tarbimist peetakse proportsionaalseks täiskasvanutega ja energiavajadusel põhinevaks.</p> <p><z annust> väljendab väikseimat annuste arvu, mille puhul saavutatakse/ületatakse 17 mmol (391 mg) naatriumi piirväärtus. Ümardada tuleb allapoole lähima täisarvuni.</p> <p>SPC sõnastuses järgida ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus: "1.3. Sodium-containing effervescent, dispersible and soluble medicines – Cardiovascular events" (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Naatriumlaurüülsulfaat	09.10.2017 <i>Parandus</i> 19.11.2018	Kutaanne	Null	<p>Ravim sisaldab x mg naatriumlaurüülsulfaati ühes <annuses><mahuühikus><, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>>.</p> <p>Naatriumlaurüülsulfaat võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kipitus või põletustunne) või võimendada teiste preparaatide poolt põhjustatud nahareaktsioone samas piirkonnas.</p>	<p>Naha paksus sõltub oluliselt keha piirkonnast ja inimese vanusest ning võib olla oluline tegur naatriumlaurüülsulfaadi suhtes tundlikkuse tekkel.</p> <p>Tundlikkus naatriumlaurüülsulfaadi suhtes sõltub ka preparaadi ravimvormist (ja teiste abiainetete mõjust), naatriumlaurüülsulfaadi kontsentratsioonist, kokkupuute ajast ja patsiendirühmast (lapsed, niiskusetase, nahavärvus ja haigused).</p> <p>Nõrgenenud nahabarjääriga (nt atoopiline dermatiit) patsiendid on naatriumlaurüülsulfaadi ärritavate omaduste suhtes tundlikumad.</p>
Sorbiithape (E 200) ja soolad		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Sorbitool (E 420)	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne	Null	Ravim sisaldab x mg sorbitooli ühes <annuses><mahuühikus><, mis vastab x mg/<massiühik><mahuühik>>.	Tuleb arvestada sorbitooli (või fruktoosi) sisaldavate ravimite ja toiduga saadava sorbitooli (või fruktoosi) samaaegsel kasutamisel tekkiva liittoimega. Suukaudsetes ravimites sisalduv sorbitool võib mõjutada teiste samaaegselt suu kaudu manustatavate ravimite biosaadavust.
Sorbitool (E 420)	09.10.2017	Intravenoosne (i.v.)	Null	Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teil (või teie lapsel) on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi teie (või teie laps) seda ravimit kasutada. Päriliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) esineb pärilik fruktoositalumatus või kui teie (või teie laps) ei saa enam tarbida magusaid toiduaineid või jooke, sest esinevad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nähud, nt puhitustunne, kõhukrambid või kõhulahtisus.	Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada, v.a äärmisel vajadusel. Alla 2 aasta vanustel imikutel ja väikelastel ei pruugi olla päriliku fruktoositalumatust veel diagnoositud. Intravenoosselt manustatavad sorbitooli/fruktoosi sisaldavad ravimid võivad olla eluohtlikud ja on sellele patsientide rühmale vastunäidustatud, v.a äärmise kliinilise vajaduse ja alternatiivide puudumise korral. Enne selle ravimi manustamist peab igalt patsiendilt võtma hoolika anamneesi, keskendudes päriliku fruktoositalumatuse sümptomitele.
Sorbitool (E 420)	09.10.2017	Suukaudne, parenteraalne (v.a i.v.)	5 mg/kg/ ööpäevas	Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Sorbitool (E 420)	09.10.2017	Suukaudne	140 mg/kg/ ööpäevas	Sorbitool võib põhjustada seedetrakti vaevusi ja kerget kõhulahtisust.	
Sojaõli Hüdrogeenitud sojaõli		Kõik	Null	(Ravimpreparaat) sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.	Sarnaselt arahhiisiõliga. SPC: vastunäidustatud.
Stearüülalkohol		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsisaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaariid
Sukroos		Peroraalne	Null	Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.	Soovitus SPC jaoks: Päriliku fruktoositalumatus, glükoos-galaktos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.
Sukroos		Peroraalne	5 g	Sisaldab x g sukroosi annuses. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.	
Sukroos		Suukaudsed vedelikud, imemis- ja närimistabletid	Null	Võib kahjustada hambaid.	Informatsioon on vajalik juhul, kui ravim on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, nt kaks või enam nädalat.
Sulfitid k.a metabisulfitid Näiteks vääveldioksiid (E 220) naatriumsulfit (E 221) naatriumbisulfit (E 222) naatriummetabisulfit (E 223) kaaliummetabisulfit (E 224) kaaliumbisulfit (E 228)		Peroraalne Parenteraalne Inhalatsioon	Null	Võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.	
Nisutärklis (sisaldab gluteeni)	09.10.2017 <i>Parandus</i> <i>19.11.2018</i>	Suukaudne	Null	Selle ravimi gluteenisaldus on väga madal (pärineb nisutärklisest) <. Seda peetakse „gluteenivabaks” * > ja on väga vähe tõenäoline, et see põhjustab probleeme tsöliaakiahaigetel. Üks <annus> sisaldab mitte rohkem kui x mikrogrammi gluteeni. Kui teil on nisuallergia (erinev tsöliaakiast), ärge seda ravimit kasutage. [* Väide „gluteenivaba” kehtib vaid juhul, kui ravimi gluteenisaldus on väiksem kui 20 ppm.]	Abiaine nimetus pakendil peab olema „nisutärklis”.
Villarasv (lanoliin)		Paikne	Null	Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).	

Nimetus	Uuendatud	Manustamisviis	Piirsaldus	Teave pakendi infolehes	Kommentaarid
Ksülitool (E 967)		Peroraalne	10 g	Võib omada lahtistavat toimet. Kaloriline väärtus 2,4 kcal/g ksülitooli.	

Lisa: Euroopa Liidu nimekiri lõhnaainetes sisalduvatest allergeenidest, mille puhul nõutakse täiendavat pakendimärgistust kosmeetika- ja pesuvahenditel

Koostisaine	CAS Nr.
3-metüül-4-(2,6,6-trimetüül-2-tsükloheksenüül-1-üül)-3-buten-2-oon	127-51-5
Amüültsinnamaal	122-40-7
Amüültsinnamüülalkohol	101-85-9
Anisüülalkohol	105-13-5
Bensüülalkohol	100-51-6
Bensüülbensoaat	120-51-4
Bensüültsinnamaat	103-41-3
Bensüülsalitsülaat	118-58-1
d-Limoneen	5989-27-5
Eugenool	97-53-0
Farnesool	4602-84-0
Geraniool	106-24-1
Heksüültsinnamaldehyüd	101-86-0
Hüdrosümetüülpentüül-tsükloheksenkarboksaldehüüd	31906-04-4
Hüdrosütsitronellaal	107-75-5
Isoeugenool	97-54-1
Kollane lõhnasamblik	90028-68-5
Kumariin	91-64-5
Liliaal	80-54-6
Linalool	78-70-6
Metüülheptiinkarbonaat	111-12-6
Puidusamblik	90028-67
Tsinnamaal	104-55-2
Tsinnamüülalkohol	104-54-1
Tsitraal	5392-40-5
Tsitronellool	106-22-9

Parandus (corrigendum) 1 (19.11.2018)

For rationale see [English version](#)

Phenylalanine, column "Route of Administration"

Previous version:

Fenüüalaniin	Suukaudne
---------------------	-----------

Corrected version:

Fenüüalaniin	Kõik
---------------------	------

Sodium laurilsulfate, column "Name"

Previous version:

Naatriumlaurüülsulfaat (E 487)

Corrected version:

Naatriumlaurüülsulfaat

Wheat starch (containing gluten), columns "Information for the Package Leaflet" and "Comments"

Previous version:

<p>Nisutärklis (sisaldab gluteeni)</p>	<p>Selles ravimis sisalduvas nisutärklises on gluteeni väga väikeses koguses <loetakse gluteenivabaks* > ja on väga vähe tõenäoline, et see tekitab probleeme tsöliaakiahaigetel.</p> <p>Üks <annus> sisaldab mitte rohkem kui x mikrogrammi gluteeni.</p> <p>Kui teil on nisuallergia (erinev tsöliaakiast), ärge seda ravimit kasutage.</p> <p><i>[* Väidet "loetakse gluteenivabaks" võib rakendada vaid juhul, kui nisutärklise gluteenisaldus on väiksem kui 20 ppm.]</i></p>	<p>Vastavalt Ph. Eur. monograafiale on nisutärklises proteiini sisaldus limiteeritud 0,3%-ni (kogu valgu testis), see tähendab, et nisutärklises ei ole gluteeni rohkem kui 100 ppm (µg/g). Gluteeni maksimaalse sisalduse abiaines saab arvutada tuginedes antud informatsioonile (proteiini sisaldusele).</p> <p>Abiaine nimetus pakendil peab olema „nisutärklis“.</p>
---	--	---

Corrected version:

<p>Nisutärklis (sisaldab gluteeni)</p>	<p>Selle ravimi gluteenisaldus on väga madal (pärib nistutärklisest)<. Seda peetakse „gluteenivabaks“ * > ja on väga vähe tõenäoline, et see põhjustab probleeme tsöliaakiahaigetel.</p> <p>Üks <annus> sisaldab mitte rohkem kui x mikrogrammi gluteeni.</p> <p>Kui teil on nisuallergia (erinev tsöliaakiast), ärge seda ravimit kasutage.</p> <p><i>[* Väide „gluteenivaba“ kehtib vaid juhul, kui ravimi gluteenisaldus on väiksem kui 20 ppm.]</i></p>	<p>Abiaine nimetus pakendil peab olema „nisutärklis“.</p>
---	---	---